

GEBRAUCHSINFORMATION

Panolog – Suspension zur Anwendung auf der Haut oder Schleimhaut für Hunde und Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Elanco France S.A.S.
26 Rue de la Chapelle
F-68330 Huningue
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Panolog – Suspension zur Anwendung auf der Haut oder Schleimhaut für Hunde und Katzen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoffe:

Triamcinolonacetonid	1,0 mg
Neomycinsulfat	3,68 mg (entsprechend 2500 IE, entsprechend 2,4 mg Neomycin)
Nystatin	22,73 mg (entsprechend 0,1 Mio IE)
Thiostrepton	2,78 mg (entsprechend 2500 IE)

1 ml Panolog enthält ca. 23 bis 28 Tropfen.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung der unten aufgeführten Erkrankungen, sofern sie durch Erreger ausgelöst werden, die auf einen der in Panolog enthaltenen antimikrobiell / antimykotisch wirksamen Stoffe empfindlich reagieren.

Katzen

Akute und chronische Otitis externa, entzündliche Dermatosen, trockene und exsudative Dermatitis, die mit einer bakteriellen oder mykotischen Infektion einhergehen, Interdigitaldermatitis, Ekzeme wie z.B. Kontaktdermatosen und seborrhoische Dermatosen.

Hunde

Akute und chronische Otitis externa, entzündliche Dermatosen, trockene und exsudative Dermatitis, die mit einer bakteriellen oder mykotischen Infektion einhergehen, Interdigitaldermatitis, Ekzeme und Dermatosen wie z.B. Kontaktdermatosen und seborrhoische Dermatosen, Analdrüseninfektion. Die Anwendung von Panolog sollte nur unter Berücksichtigung eines Antibiotogrammes erfolgen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen Kanamycin, Gentamycin, Streptomycin, Dihydrostreptomycin, Paromomycin, Amphotericin B und Pimaricin.

Nicht anwenden bei perforiertem Trommelfell, großflächigen Hautläsionen, schweren Verbrennungen, eiternden Wunden, tiefen Wunden und Abszessen, tiefsitzenden Infektionen, Hornhautgeschwüren (Cornea ulcera).

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Neomycin oder ein anderes Aminoglykosidantibiotikum oder einen der sonstigen Inhaltsstoffe. Eine Kreuzallergie mit anderen Aminoglykosidantibiotika ist zu beachten.

6. NEBENWIRKUNGEN

Selten kann es unter der Behandlung mit Panolog zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen: Nach lokaler Anwendung können Kontaktallergien auftreten, die sich in einer Rötung, Schwellung oder Irritation des behandelten Hautareals äußern. Mit einer Kreuzallergie zu anderen Aminoglykosidantibiotika muss gerechnet werden. Allergische Reaktionen auf Nystatin werden selten beobachtet. Systemische Glukokortikoid-Nebenwirkungen sind bei lokaler Anwendung selten, sind jedoch bei längerer und großflächiger Anwendung möglich. In diesen Fällen sollte auf gesteigerten Durst, vermehrten Harnabsatz und Gewichtszunahme geachtet werden und bei Auftreten erster Anzeichen der Tierarzt aufgesucht werden. Bei längerer Anwendung als der empfohlenen können Wundheilungsstörungen auftreten. Die Anwendung von Ohrpräparaten kann, insbesondere bei älteren Hunden, zu einer Beeinträchtigung des Hörvermögens führen, die in der Regel vorübergehend ist. In diesen Fällen sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Hunde und Katzen

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Einbringen in den äußeren Gehörgang oder zum Auftragen auf die Haut oder zur Instillation in die Anldrüse.

In Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung werden folgende Behandlungen 1-3 mal täglich durchgeführt:

Zur Behandlung der **Otitis externa** werden in den von Ohrschmalz gereinigten und von eventuellen Fremdkörpern wie Gras, Grannen oder Zecken befreiten Gehörgang 3-5 Tropfen Panolog eingebracht.

Zur Behandlung von **Dermatosen und Ekzemen** wird die betroffene Hautstelle gereinigt und Panolog als dünner Film aufgetragen. Auf einer Fläche von 10 cm² werden dazu ca. 10-12 Tropfen Panolog aufgetragen. Die Behandlung einer **Anldrüseninfektion** bei Hunden erfolgt nach der Entleerung der Drüse durch den Tierarzt. Danach wird eine geeignete Menge Panolog mittels Knopfkanüle in die entzündete Anldrüse eingebracht. Die Behandlungsintervalle sind dem Verlauf der Erkrankung anzupassen.

Panolog dient der Initialbehandlung bis zum Abklingen der akuten Entzündungssymptome. Die Behandlungsdauer sollte 5 Tage nicht überschreiten. Falls erforderlich soll eine antibiotische und/oder antimykotische Therapie ohne Glukokortikoid angeschlossen werden.

Ein vorzeitiger Abbruch der Therapie sollte nur nach Absprache mit dem Tierarzt erfolgen, da hierdurch die Entwicklung resistenter Bakterienstämme begünstigt wird.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitsbildes eingetreten sein, ist eine Therapieumstellung durchzuführen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

Nicht anwenden bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Im Originalbehältnis aufbewahren. Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Nach lokaler Anwendung neomycinhaltiger Arzneimittel ist in verstärktem Maße mit einer Sensibilisierung zu rechnen und damit verbunden ein Auftreten von Kontaktallergien zu erwarten. Mit Kreuzallergien zu anderen Aminoglykosidantibiotika muss gerechnet werden.

Allergische Reaktionen auf Nystatin werden selten beobachtet.

Bei längerer Anwendung als der empfohlenen können, aufgrund des Gehaltes an Triamcinolonacetonid, Wundheilungsstörungen auftreten.

Eine großflächige dermale Anwendung kann zur systemischen Verfügbarkeit der Inhaltsstoffe führen und damit zu unerwünschten systemischen Nebenwirkungen wie Oto- und Nephrotoxizität bei Neomycinsulfat oder dem gesamten Nebenwirkungsspektrum der Glukokortikoide bei der Aufnahme von Triamcinolonacetonid.

Durch das Putzverhalten der Katze kann Triamcinolonacetonid von der behandelten Hautpartie aufgenommen werden und systemisch wirken, die orale Aufnahme der weiteren Wirkstoffe hingegen erscheint unbedenklich, da hierbei nicht mit einer systemischen Verfügbarkeit gerechnet werden muss. Bei der Behandlung von Hunden und Katzen mit dem Tierarzneimittel sollte daher eine orale Aufnahme des Arzneimittels mit geeigneten Mitteln verhindert werden.

Eine Anwendung bei Dermatosen im Bereich der Mammaleiste bei säugenden Muttertieren sollte aufgrund der möglichen direkten Medikamentenaufnahme durch die Welpen unterbleiben.

Otitis verursacht durch Bakterien und Pilze tritt häufig als Sekundärerkrankungen auf. Daher sollte die zugrunde liegende Ursache festgestellt und behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach vorheriger mikrobiologischer Sicherung der Diagnose und einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien und/oder Pilze erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte sich die Therapie auf die örtlichen (regionalen) epidemiologischen Daten zur Empfindlichkeit der Zielerreger stützen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Allergische Hautreaktionen bei Kontakt sind möglich (Kontaktdermatitis, Sensibilisierung). Der direkte Haut- und Schleimhautkontakt mit dem Tierarzneimittel sollte vermieden werden. Bei Haut- und Schleimhautkontakt ist das Tierarzneimittel unter fließendem Wasser abzuwaschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Die Indikation sollte im Einzelfall streng gestellt werden.

Eine Behandlung in der frühen Trächtigkeit kann zu fötalen Missbildungen führen. Bei der oralen Aufnahme von Panolog aus dem Fell ist mit einem Übergang der Wirkstoffe in die Milch zu rechnen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei der lokalen Zusatzbehandlung mit anderen Arzneimitteln besteht die Gefahr der Inaktivierung des Neomycins.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren

Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2018

15. WEITERE ANGABEN

Nystatin ist ein primär fungistatisch wirkendes Antimykotikum, bei höherer Dosierung und geeigneten pH-Werten (< 7) treten fungizide Effekte auf. Nystatin erhöht die Permeabilität der Zytoplasmamembran durch Wechselwirkungen mit den pilzspezifischen membranständigen Sterolen. Das Wirkungsspektrum umfasst *Candida* spp. ebenso wie *Malassezia pachydermatis* und *Microsporum* spp.. Das Wirkungsoptimum liegt bei pH-Werten zwischen 4,5 und 6,5, bei pH-Werten über 7 wird Nystatin inaktiviert.

Neomycin ist ein bakterizid wirkendes Aminoglykosidantibiotikum. Zu den empfindlichen Keimen gehören die gram-negativen *E. coli*, *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Brucella* und *Salmonella* spp., im gram-positiven Bereich ist eine Empfindlichkeit von Mikrokokken zu beobachten. *Streptokokken* spp. und *Pneumokokken* spp. zeigen eine sehr unterschiedliche Empfindlichkeit gegenüber Neomycin. Anaerobe Bakterien sind grundsätzlich resistent gegenüber Neomycin. Neomycin bindet an die 30S-Untereinheit der bakteriellen Ribosomen und verändert sie dabei sterisch so, dass weder die Initiation der Proteinsynthese noch die Fertigstellung begonnener Peptide (Elongation) ausgeführt werden können. Darüber hinaus kommt es zu Transkriptionsfehlern des genetischen Codes auf der mRNA des Erregers und zur Bildung von "Nonsense"-Proteinen. Der genaue Mechanismus des bakteriellen Zelltods ist noch unklar, möglicherweise spielen auch Permeabilitätsstörungen an der Zellmembran (Leckbildung) eine Rolle.

Thiostrepton ist ein bakteriostatisch wirkendes schwefelhaltiges Polypeptidantibiotikum. Es ist aktiv gegen gram-positive Kokken wie *Streptokokken* spp., *Staphylokokken* spp. und Mikrokokken, jedoch auch gegen gram-positive Stäbchen (*Corynebakterium* und *Bacillus* spp.). Eine Aktivität gegen gram-negative Bakterien ist nicht vorhanden. Thiostrepton bindet irreversibel an die 50S-Untereinheit der bakteriellen Ribosomen und verhindert so die Elongation der Polypeptidketten ohne einen Einfluss auf die DNA oder RNA auszuüben.

Triamcinolon (9 α -Fluor-16 α -hydroxyprednisolon) ist ein synthetisches Glukokortikoid, das veterinärmedizinisch praktisch nur als 16 α ,17 α -Acetonid genutzt wird. Es ist sowohl zur parenteralen (intramuskulär/intraartikulär) wie auch zur lokalen Anwendung bei Dermatosen und/oder Otitiden geeignet. Die Wirksamkeit ist ca. 5 mal stärker als die des natürlichen Cortisols. Topisch angewendet kommen die für Glukokortikoide typischen, entzündungs-hemmenden, antiexsudativen, antipruriginösen, antiproliferativen und immun-suppressiven Eigenschaften zum Tragen. Triamcinolonacetonid bindet, wie andere Glukokortikoide auch, in den Zielorganen an intrazelluläre zytoplasmatische Rezeptoren. Nach der Translokation des Rezeptorkomplexes in den Kern kommt es zur Derepression der DNA und in weiterer Folge zu einer Steigerung der mRNA-Synthese und letztlich der Proteinsynthese. Hierbei werden vermehrt katabole Enzyme für die Glukoneogenese und Hemmproteine, wie das Phospholipase-A₂-hemmende Lipocortin, gebildet. Aufgrund dieses Reaktionsablaufs treten die typischen glukokortikoiden Effekte und die damit zusammenhängenden Wirkungen erst nach einer Latenzzeit auf und bleiben über das Verschwinden des Glukokortikoids aus der Blutbahn hinaus bestehen, solange sich im Zellkern noch Rezeptor-Glukokortikoid-Komplexe befinden. Triamcinolonacetonid hat im Blut eine Halbwertszeit von ca. 5 Stunden, direkte biologische Wirkungen bestehen 12 bis 36 Stunden. Folgende z.T. systemische Wirkungen werden für Triamcinolonacetonid beschrieben:

- Katabole Wirkung auf Strukturproteine.
- Gesteigerte Glukoneogenese aus Aminosäuren aus der Peripherie des Organismus mit Schwund der Muskelmasse.
- Erhöhte Glukoseaufnahme in die Leber, Steigerung der Glykogensynthese
- Förderung der lipolytischen Wirkung von Glukagon, ACTH und Adrenalin
- Stabilisierung von Zellmembranen durch direkte Wechselwirkungen mit Membranbestandteilen
- Verminderung der Histaminausschüttung nach der Antigen-Antikörper-Reaktion sowie Blockierung der Mediatoreffekte

Die immunsuppressive Wirkung ist gekennzeichnet durch einen Zellschwund in den lymphatischen Organen und eine Hemmung der Makrophagenaktivität. Die zelluläre und humorale Abwehr werden stark herabgesetzt, die Antigen-Antikörper-Interaktion wird nicht beeinflusst. Triamcinolon hat praktisch keine mineralokortikoide Wirkung.

Z. Nr.: 17.824

Packungsgröße(n):

Aluminiumtuben zu 7,5 ml und 15 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.